



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/583601/2016  
EMA/H/C/001111

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Lamivudine Teva Pharma B.V.

## lamivudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lamivudine Teva Pharma B.V. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Lamivudine Teva Pharma B.V. skal anvendes.

### Hvad er Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Lamivudine Teva Pharma B.V. er et antiviralt lægemiddel, der indeholder det aktive stof lamivudin. Det leveres som tabletter (150 og 300 mg).

Lamivudine Teva Pharma B.V. er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lamivudine Teva Pharma B.V. er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), kaldet Epivir. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Lamivudine Teva Pharma B.V. til?

Lamivudine Teva Pharma B.V. anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler til behandling af voksne og børn, der er smittet med humant immundefektvirus (hiv), som er den virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (AIDS).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Lamivudine Teva Pharma B.V.?

Behandlingen med Lamivudine Teva Pharma B.V. bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.



Den anbefalede dosis Lamivudine Teva Pharma B.V. til voksne og børn på 25 kg og derover er 300 mg dagligt. Det kan enten tages som en enkelt daglig dosis eller opdelt i 150 mg to gange dagligt. Hos børn på under 25 kg afhænger den anbefalede dosis af deres vægt.

Lamivudine Teva Pharma B.V.-tabletterne skal helst synkes hele. Patienter, der ikke kan synke tabletter, bør anvende den orale opløsning af lamivudin, eller alternativt knuse tabletterne og komme dem i lidt mad eller drikke, umiddelbart inden de synker det. Det kan være nødvendigt at justere dosen af Lamivudine Teva Pharma B.V. hos patienter med nyresygdom. En oral opløsning kan anvendes til at opnå en passende dosis. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Det aktive stof i Lamivudine Teva Pharma B.V., lamivudin, er en nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NRTI). Det virker ved at blokere revers transkriptase, et enzym, som hiv bruger til at fremskaffe den genetiske information, der skal til for at danne flere vira, når først cellen er angrebet. Når Lamivudine Teva Pharma B.V. tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsætter det mængden af hiv i blodet og holder det på et lavt niveau. Lamivudine Teva Pharma B.V. helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## **Hvordan blev Lamivudine Teva Pharma B.V. undersøgt?**

Da Lamivudine Teva Pharma B.V. er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Epivir. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## **Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

Da Lamivudine Teva Pharma B.V. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor blev Lamivudine Teva Pharma B.V. godkendt?**

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Lamivudine Teva Pharma B.V. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Epivir. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Epivir. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lamivudine Teva Pharma B.V.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lamivudine Teva Pharma B.V.?**

I produktresuméet og indlægssedlen er der indført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Lamivudine Teva Pharma B.V.

## **Andre oplysninger om Lamivudine Teva Pharma B.V.**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lamivudine Teva Pharma B.V. den 10. december 2009.

Den fuldstændige EPAR for Lamivudine Teva Pharma B.V. findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lamivudine Teva Pharma B.V., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2016.